

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2004年3月4日 (04.03.2004)

PCT

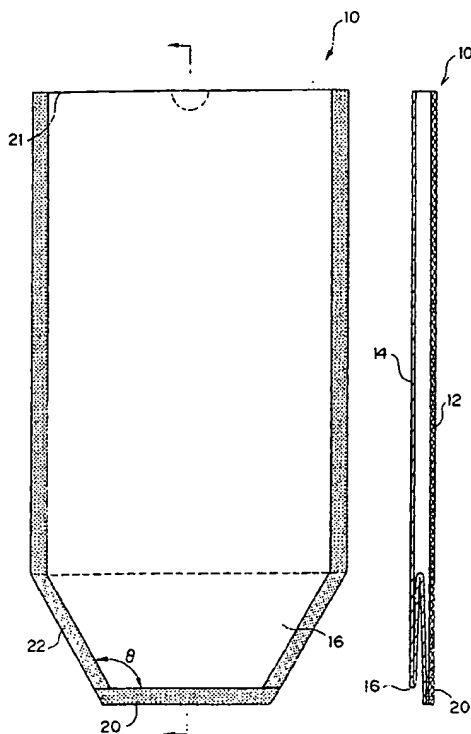
(10) 国際公開番号
WO 2004/018004 A1

- (51) 国際特許分類: A61L 2/26
 (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/010658
 (22) 国際出願日: 2003年8月22日 (22.08.2003)
 (25) 国際出願の言語: 日本語
 (26) 国際公開の言語: 日本語
 (30) 優先権データ:
 特願2002-241780 2002年8月22日 (22.08.2002) JP
 特願2002-265274 2002年9月11日 (11.09.2002) JP
 (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 花王株式会社 (KAO CORPORATION) [JP/JP]; 〒103-8210 東京都中央区日本橋茅場町1-4-10 Tokyo (JP). 藤森工業株式会社 (FUJIMORI KOGYO CO., LTD.) [JP/JP]; 〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1-4-16 Tokyo (JP).
 (72) 発明者; および
 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 松本 清 (MATSUMOTO, Kiyoshi) [JP/JP]; 〒131-8501 東京都墨田区文花2-1-3 花王株式会社内 Tokyo (JP). 阿部 啓二 (ABE, Keiji) [JP/JP]; 〒131-8501 東京都墨田区文花2-1-3 花王株式会社内 Tokyo (JP). 須藤 禎子 (SU-TOH, Teiko) [JP/JP]; 〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1-4-16 藤森工業株式会社内 Tokyo (JP). 稲垣 毅 (INAGAKI, Tsuyoshi) [JP/JP]; 〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1-4-16 藤森工業株式会社内 Tokyo (JP). 金谷 喜久次 (KANAYA, Kikuji) [JP/JP]; 〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1-4-16 藤森工業株式会社内 Tokyo (JP).

/続葉有/

(54) Title: STERILE BAG

(54) 発明の名称: 滅菌バッグ



(57) Abstract: A sterile bag that is suitable for accommodating medical instruments with sharp edges, such as knives and forceps, enabling effective inhibition of undesired opening and breakage accidents attributed to contact with sharp tip portions. In particular, a sterile bag comprising a gas-permeable substrate and a synthetic resin film whose side edges and lower end portions are bonded together with an open portion left at an upper part, which sterile bag at the lower end portion or in the vicinity thereof is provided with breakage prevention means for preventing breakage of at least one member selected from among the gas-permeable substrate, the synthetic resin film and the portion at which the gas-permeable substrate and the synthetic resin film are bonded together through catching or accepting the tip portion of accommodated items. For example, there can be mentioned a mode wherein there is provided a laminate of protective member constituted of a synthetic resin or a mode wherein there is provided an evaginated portion formed by mountain folding or valley folding of side film constituted of a synthetic resin at the lower end portion of sterile bag or in the vicinity thereof.

(57) 要約: メスや鉗子などの鋭利な先端を有する医療器具を収納するのに好適な、鋭利な先端部の接触による所望されない開封・破損事故の発生を効果的に抑制し得る滅菌バッグを提供する。上部に開口部を残して、ガス透過性基材と合成樹脂フィルムの側縁部及び下端部を接着してなる滅菌バッグであって、該滅菌バッグの下端部又はその近傍に、収納される物品の先端部を受け止めるか、又は、受け入れることで、ガス透過性基材、合成樹脂フィルム、及び、ガス透過性基材と合成樹脂フィルムとの接着部分、から選択される少なくとも1つの破損を防止する破損防止手段を有する。具体的には、滅菌バッグの下端部又はその近傍に、合成樹脂からなる保護部材が積層されてなる態様などが挙げられる。

山折り及び谷折りしてなる膨出部を設ける態様や、合成樹脂フィルムからなる保護部材が積層されてなる態様などが挙げられる。



(74) 代理人: 中島 淳, 外(NAKAJIMA, Jun et al.); 〒160-0022 東京都新宿区新宿4丁目3番17号 HK新宿ビル7階 太陽国際特許事務所 Tokyo (JP).

(81) 指定国(国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

滅菌バッグ

技術分野

本発明は、取り扱い性に優れた滅菌バッグに関し、詳細には、鋭利な端部を有する医療器具の収納、滅菌に好適に使用される滅菌バッグに関する。

背景技術

手術や治療などに使用する器具類は、使用前に滅菌したものをを用いることが必要であり、収納される内容物が機械部品や各種器具類などの有形の固体である場合、剥離して開封するピールオープン方式や易裂開性フィルムが採用される。例えば、病院などで実施される滅菌方法としては、大型ピンセット、メス或いは鉗子などの被滅菌物を、少なくともガス透過性であって細菌類が通過不能である領域を有する滅菌バッグに入れ、密封した後、高温の蒸気、プラズマ、エチレンオキサイドガス（EOG）などを用いて滅菌を行う方法が挙げられる。滅菌後の器具は手術などに使用するまで、この包装袋内に収納され、手術や治療に用いる際に開封して使用される。そのため滅菌用包装袋は病院内で医師や施術者が手袋を使用していても開封しやすいように、裏表の二枚の矩形のシートまたはフィルム等の薄状体（以下、これらを「フィルム」と称する）を剥離可能に接着したり、易裂開性（引裂き開封し易い）フィルムを用いて製造されており、開封に際しては、引裂き方式や二枚のフィルムを剥離するいわゆるピールオープン形式がとられているのが一般的である。

従来、このような滅菌バッグにメスや鉗子などの鋭利な先端を有する医療器具を入れて滅菌した後、使用しやすいように、袋ごと鉗子立てのような容器に先端を下にして立てて使用に供されることが多い。滅菌バッグは一般的には先に述べたように二枚のフィルムを剥離可能に熱融着してなり、このため、滅菌バッグにこのような医療器具を収納する際、或いは、滅菌後の包装体を鉗子立てに投入する際に、先端部が滅菌バッグ下端の熱融着部に接触して、熱融着部が剥離し、開

封されてしまうという問題があった。また、一方のガス透過性の基材が紙であり、他方が合成樹脂フィルムである場合、例えばオートクレープ滅菌（ＡＣ滅菌）など、滅菌時に温度のかかる滅菌を行うと合成樹脂フィルムのみが収縮してカーブルし、医療器具の先端部が滅菌バッグ下端の紙製基材に接触し易くなり、紙製基材が破損してしまうという問題が発生する傾向があった。

さらに、ガス透過性であって細菌類が通過不能である紙または不織布からなるフィルムを用いることを要するが、大型のピンセットや鉗子などの鋭利な先端や凹凸を有する医療器具を投入する際に、紙や不織布の繊維の間にその先端が引っかかり、凹凸が刺さったりして、ピンホールが開き、滅菌バッグの使用が不可能になるといった事態を引き起こす虞もある。

このような所望されない滅菌バッグの破損を防止するため、種々の提案がなされており、例えば、このような鋭利な先端を有する被滅菌物の滅菌用バッグとして合成樹脂製の舟形の底フィルムにより底部を形成してなる滅菌バッグが提案されている（例えば、特許文献１参照。）。このような滅菌バッグでは、底面の合成樹脂フィルムが未使用時は山折りに折りたたまれた状態であり、被滅菌物を投入する際に、底が開いて所謂スタンディングパウチの如き形態となり、複数の鉗子などを立てて保存する際には場所を取らないという利点を有するが、鉗子などの投入時においては、合成樹脂フィルムが山折りされているため、不織布との接合部分に投入された鉗子の先端が接触しやすく、破損事故などの発生が生じやすいという問題はなお、残っていた。

（特許文献１） 特開平８－１６８５１８号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

本発明はこのような問題点を解決するためになされたものであり、本発明の目的は、メスや鉗子などの鋭利な先端を有する医療器具を収納し、温度をかけて滅菌した場合であっても、鋭利な先端部の接触による所望されない開封或いは破損事故の発生を効果的に抑制し得る滅菌バッグを提供することにある。

課題を解決するための手段

本発明の滅菌バッグは、上部に開口部を残して、ガス透過性基材と合成樹脂フィルムとの側縁部及び下端部を接着してなる滅菌バッグであって、該滅菌バッグの下端部又はその近傍に、収納される物品の先端部を受け止めるか、又は、受け入れることで、ガス透過性基材、合成樹脂フィルム、及び、ガス透過性基材と合成樹脂フィルムとの接着部分、から選択される少なくとも1つの破損を防止する破損防止手段を有することを特徴とする。

このような破損防止手段としては、好ましくは、滅菌バッグの下端部又はその近傍に、被滅菌物としての物品を投入する際の応力を緩和する形状を形成し、収納される物品の先端部を受け入れることで、破損を防止する手段、及び、滅菌バッグの下端部又はその近傍の内側に、高強度の素材などからなる保護部材を固定、配置し、収納される物品の先端部を受け止めることで破損を防止する手段などが好ましく挙げられる。

以下に、本発明の滅菌バッグの好ましい態様について具体的に説明する。本発明の滅菌バッグの好ましい第一の態様として、その下端部又は近傍に膨出部を設け、収納される物品の先端部を受け入れることで破損を防止する態様が挙げられる。

即ち、本発明の第一の態様である滅菌バッグは、上部に開口部を残して、ガス透過性の基材と合成樹脂フィルムの側部及び下部を接着してなる滅菌バッグであって、前記破損防止手段が滅菌バッグの下端部又はその近傍に、合成樹脂フィルムを山折り及び谷折りすることで形成された膨出部であり、収納される物品の先端部を受け入れることで破損を防止する手段であることを特徴とする。

また、形状を利用した第二の態様である本発明の滅菌バッグにおける前記破損防止手段は、該滅菌バッグの下部に、合成樹脂フィルムを山折りして形成された膨出部であり、且つ、該側面フィルムを山折りした折り込み線が滅菌バッグの最下端部に位置することを特徴とする。

前記膨出部の側縁部は、開口部辺に比較して下端部辺が短くなるように斜めに接着してなること、その斜めの接着部の傾きが、膨出部の側縁接着部と、前記合

成樹脂からなる側面フィルムを山折りしてなる折り込み線との交差角が 120° ～ 150° の範囲にあることが好ましい態様である。

前記膨出部の側縁接着部の外側は切断除去されていてもよい。

前述したように、滅菌バッグの接着部は、使用の際に内部のものを取り出しやすくするために容易に剥離可能な程度に熱融着或いは軽接着されており、このため、例えば、鋭利な先端が熱融着部に直接接触すると先端が融着領域に突き刺さるようにして進入し、融着部を剥離してしまう。本発明の第一、第二の好適な態様においては、滅菌バッグの下部に合成樹脂フィルムの膨出部を設けることで、鋭利な先端を有する医療器具を投入した場合、先端はその膨出部の山折りの部分で保持され、接着部に接触することがないため、接着部の所望されない開封を効果的に抑制し得る。また、一方の基材が紙であり、他方が合成樹脂フィルムである場合、例えばオートクレープ滅菌（AC滅菌）など、滅菌時に温度のかかる滅菌を行なうと合成樹脂フィルムのみが収縮してカールし、医療器具の先端部が滅菌バッグ下端の紙製基材に接触し易くなる事態がしばしば生ずるが、そのような場合でも、本態様をとることにより、紙製基材が破損してしまうという問題が発生することがない。

ここで、膨出部の側縁部の下端辺が狭まるように斜めに融着されることで、膨出部が開きやすく、その下端がまちを容易に形成することができるようになるため、医療用具の先端が隅角部の接着部に到達し、または、医療用器具の先端を介して包装袋の隅角部に医療器具の自重や外力が集中するのを一層効果的に防止し得る。

本発明の滅菌バッグは、一方の基材がガス透過性の基材、例えば、紙又は不織布（以下、適宜、滅菌紙と称する）で構成され、他方の基材がフィルム状に成型された合成樹脂（合成樹脂フィルム）で構成されるため、滅菌効率及び接着性に優れるが、被滅菌物の視認性の点からは、合成樹脂フィルムは、透明であることが好ましい。

次に、本発明の別の好ましい態様である高強度の素材からなる保護部材を固定することで破損防止手段を形成する態様について説明する。

本発明の第三の態様である滅菌バッグは、上部に開口部を残して、ガス透過性

基材と合成樹脂フィルムとの側縁部及び下端部を接着してなる滅菌バッグであって、該破損防止手段が、該滅菌バッグの下端部又はその近傍内面に配置された保護部材であり、収納される物品の先端部を受け止めることで破損を防止する破損防止手段であることを特徴とする。

この保護部材は、前記滅菌バッグの内側に配置され、ガス透過性基材のみならず、合成樹脂フィルムや、ガス透過性基材と合成樹脂フィルムとの接着部分をも保護するものであってもよい。

保護部材は、例えば、合成樹脂などの成形品であってもよく、フィルム状の部材であってもよい。また、ガス透過性基材のみを保護する場合には、その下端部及びその近傍に重層されて配置されてもよく、さらに、合成樹脂フィルム（他方の側面フィルム）をも保護する場合には、複数のフィルム基材からなる保護部材であっても、チューブ状に成形された保護部材であっても、さらにはフィルム状の保護部材をＬ字型、Ｕ字型に山折りして形成された有底または袋状の部材であってもよい。

このような保護部材が袋状をなす場合、例えば、合成樹脂フィルムを延長し、それを山折りして形成してもよく、側面フィルムとは別の、第３の合成樹脂フィルムを山折りして形成したものでもよい。

このような保護部材は、ガス透過性基材及び合成樹脂フィルムの少なくとも一方に熱融着されて固定されていればよく、好ましくは、少なくともガス透過性基材に固定される。より好ましくはガス透過性基材及び合成樹脂フィルムの両方に熱融着により固定化される態様であり、さらに、下部熱融着部においても固定されている態様をとる場合には、下部融着部の接着強度も向上し、鋭利な先端で下部融着部が剥離することをより効果的に防止することができる。

前記保護部材としては、一般的には強度の高いもの、例えば、合成樹脂フィルムなどが用いられるが、ガス透過性を有する不織布や、孔を多数穿孔した合成樹脂フィルムなどを用いると、水蒸気透過性を必要とするオートクレーブ滅菌などにも好適に用いることができ、好ましい。

これらの滅菌バッグは、いずれも、メス、ピンセット、鉗子および鉗からなる群から選ばれる一種または二種以上の医療器具を滅菌するために好適に用いられ

る。

通常、ガス透過性であって細菌類が通過不能である基材として滅菌バッグに用いられるガス透過性の紙または不織布は、繊維間のマイクロな間隙がガス透過性を担保するものである。このような基材が内側に露出する領域では、鋭利な先端を有する被滅菌物、例えば、大型のピンセットなどを投入する際に先端や凹凸が紙又は不織布に直接接触すると、先端や凹凸が繊維領域のマイクロな空隙に突き刺さるようにして進入し、ピンホールを形成したり、繊維の端部や繊維間の融着部に引っかかって裂け目を形成するという問題がある。このような傾向は、それ自体の重量により繊維間に応力を加えることになる大型のピンセットなどに特に著しい。本発明においては、滅菌バッグの内側に、少なくともガス透過性基材を保護する保護部材を配置することで、繊維が露出してマイクロの空隙が形成されているガス透過性部材表面が合成樹脂成形品や合成樹脂フィルムなど、高い突き刺し強度や熱融着強度を有する保護部材により被覆、保護され、鋭利な先端を有する医療器具を投入した場合においても、その先端や凹凸は保護部材により、突き刺さることがないため、所望されないガス透過性基材のピンホールや裂けの発生を効果的に抑制し得る。

このような保護部材は、好ましい態様においては、上部に開口した有底または袋状の形態、即ち、断面を見ると、L字、或いは、U字型をなし、このような態様の場合には、ガス透過性部材のみならず、他の側面フィルムである合成樹脂フィルム表面やこれらの接着部分なども保護することができ、凹凸からの側面の保護のみならず、投入する時の垂直方向の応力による接着部分の剥離をも効果的に緩和するため、医療用具など先端や凹凸による破損、及び所望されない開封を一層効果的に防止し得る。

発明の効果

本発明の滅菌バッグによれば、大型ピンセット、メス或いは鉗子などの鋭利な先端や凹凸を有する医療器具を収納する際も、鋭利な先端部の接触による所望されない開封事故或いは破損事故の発生を効果的に抑制し得るという効果を奏する。

図面の簡単な説明

図 1 A は本発明の滅菌バッグの第 1 の態様を示す正面図であり、図 1 B はその断面図である。

図 2 は本発明の第 1 の態様の滅菌バッグを製造する工程を示す概略構成図である。

図 3 A は本発明の滅菌バッグの第 2 の態様を示す正面図であり、図 3 B はその断面図である。

図 4 は本発明の第 2 の態様の滅菌バッグを製造する工程を示す概略構成図である。

図 5 は滅菌紙表面に保護フィルムを積層してなる本発明の第 3 の態様の滅菌バッグの破断部を含む斜視図を示す。

図 6 A は滅菌紙表面に保護フィルムを積層してなる本発明の第 3 の態様の滅菌バッグの下端部近傍において滅菌バッグを構成するフィルムの断面図を示し、

図 6 B はこれらのフィルムを熱接着して形成された滅菌バックの断面図を示す。

図 7 A は滅菌紙表面の保護フィルムが延長された側面フィルムである滅菌バッグの下端部近傍において滅菌バッグを構成するフィルムの断面図を示し、図 7 B はこれらのフィルムを熱接着して形成された滅菌バックの断面図を示す。

図 8 は滅菌紙表面と側面フィルムとの間に V 字型の袋状部を形成するように保護フィルムを積層してなる滅菌バッグの破断部を含む斜視図を示す。

図 9 A は滅菌紙表面と側面フィルムとの間に V 字型の袋状部を形成するように保護フィルムを積層してなる滅菌バッグの下端部近傍において滅菌バッグを構成するフィルムの断面図を示し、図 9 B はこれらのフィルムを熱接着して形成された滅菌バックの断面図を示す。

図 10 A は滅菌紙表面と側面フィルムとの間に V 字型の袋状部を形成するように保護フィルムを積層してなる滅菌バッグの下端部近傍において滅菌バッグを構成するフィルムの断面図を示し、図 10 B はこれらのフィルムを熱接着して形成された滅菌バックの断面図を示す。

図 1 1 は滅菌紙表面と側面フィルムとの間に、V字型の袋状部を形成するように不織布と合成樹脂フィルムとを熱融着して得られた保護部材を積層してなる滅菌バッグの断面図を示す。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明を詳細に説明する。

まず、本発明の滅菌バッグの好ましい態様について、例を挙げて説明する。本発明の滅菌バッグは、二枚の基材（側面フィルム）を剥離可能に接着してなるものであり、二枚の基材間の接着は、一方を紙などのガス透過性の基材（滅菌紙）として、他方を熱融着性を有する合成樹脂フィルムとすることで容易に達成される。より確実に接着力と剥離性をコントロールするためには、イージーピール（易剥離）接着剤を用いたり、一方の基材を熱可塑性樹脂の不織布とし、他方の基材として適度な接着強度が発現する、熱可塑性の透明な合成樹脂フィルムとして組合せたり、滅菌紙にガス透過性を損なうことなくシール層を積層したりして、両者を熱融着（ヒートシール）して接着するなど公知の方法が採用可能である。

本発明の滅菌バッグに用いられる滅菌紙は、通常、滅菌が高温の水蒸気、エチレンオキシドガス（EOG）、プラズマなどを用いて行われるため、これらの有効成分であるガス（気体）を透過させ、菌を透過させない材質からなることを要する。このような滅菌紙の素材としては、紙でも良いが、ポリエステル系、ポリ塩化ビニル系、ポリエチレン系、ポリプロピレン系、フッ素系などの水分非吸着性の材料を選択して用いることが好ましく、具体的には、例えば、ガス透過性のポリエチレン、又は、ポリプロピレン製不織布等が挙げられる。

また、他方の合成樹脂フィルムは、コスト、強度、内容物の視認性の観点から合成樹脂を溶融押出、流延やカレンダーなどで成型したフィルムを用いる。これらの合成樹脂フィルムには特に制限はないが、好ましい合成樹脂としては、接着に際して操作が容易であることから、熱融着性を有する合成樹脂が挙げられ、なかでも、熱融着性の観点から、ポリエチレン（PE）やポリプロピレン（PP）などのポリオレフィンやポリ塩化ビニルが好ましい。合成樹脂製フィルムは、必ずしも単層構造である必要はなく、目的に応じて重層構造のものを用いてもよい。

。例えば、前記の熱融着性を有する合成樹脂フィルムにより側面フィルムを構成する場合、側面フィルムは一面に熱融着性を有していればよいので、他面には、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ナイロン、PPなどの二軸延伸フィルムを積層しておくことと突き刺しや衝撃に対する強度が向上するので好ましい。二軸延伸フィルムは二層以上積層されても良い。

合成樹脂製側面フィルムの厚みは、目的に応じて適宜選択できるが、一般的には、30～100 μm の範囲である。

図1Aは本発明の第一の態様である滅菌バッグの好適な一態様を示す正面図であり、図1Bはその断面図である。

滅菌バッグ10の、一方の基材（側面フィルム）12は滅菌紙からなる。他方の基材、即ち、合成樹脂からなる側面フィルム14には、このフィルム14を外側に向かって山折り及び谷折りして形成された膨出部16が形成されている。滅菌バッグ10の上端18は被滅菌物を収納するため開口されており、最下端部は滅菌紙12と合成樹脂フィルム14とが熱融着により密封されている。最下端の熱融着部20は、膨出部16よりも下方に突出した領域に形成されている。膨出部の側縁部は図1Aに示すように下端辺が狭くなるように斜めに融着されている。

なお、合成樹脂フィルムを山折りすることで形成された膨出部において、該フィルムの折り込み線が滅菌バッグ最下端部と同一線又はそれより下部に位置することが好ましい。但し、バッグ最下端部に熱融着部を形成してバッグを成形する場合には、膨出部の最下端部が融着部形成工程において邪魔になることがあり、製造の容易性を考慮すれば、この形状においては、最下端部は熱融着部よりも融着部の幅分、上部に位置することが好ましい。

この膨出部の側縁部の斜めの接着部22は、開口辺21に比較して下端辺が短くなるように斜めに接着してなることが好ましく、より具体的には、膨出部の側縁接着部と、合成樹脂フィルムを山折りしてなる折り込み線との交差角（図1Aにおいて θ と表示）が $120^\circ \sim 150^\circ$ の範囲となるような角度で斜めに接着されていると、収納した医療用器具の先端が包装袋の隅角部に収まってしまった場合であっても、隅角部に留まりにくくなるので、医療用器具の先端が包装袋の

隅角部において側縁接着部を攻撃することを避けることができる。そして、このように構成することによって、膨出部が開きやすく、その下端がまちを容易に形成することができるようになるため、医療用具の先端が隅角部の接着部に到達し、または、医療用器具の先端を介して包装袋の隅角部に医療器具の自重や外力が集中するのを一層効果的に防止し得るので好ましい。なお、図 1 A に示す本態様では、斜めの膨出部側端熱融着部 2 2 の外側は切断除去されているが、このような斜めの接着領域 2 2 を有すれば、側端部が必ずしも切断除去される必要はない。

本態様の滅菌バッグ 1 0 では、被滅菌物を投入するために上端の開口部を開くと膨出部 1 6 がまちを形成し、合成樹脂フィルムの表面平滑性とあいまって、投入された被滅菌物の先端は合成樹脂フィルムからなる膨出部 1 6 側に誘導され、先端が膨出部 1 6 の山折り端部に接触して保持される。

この態様の滅菌バッグは常法により容易に製造し得る。図 2 は、この第 1 の態様の滅菌バッグを製造する工程を示す概略構成図である。一方の基材である滅菌紙 1 2 はロール 2 4 から供給され、合成樹脂フィルム 1 4 はロール 2 6 から供給される。ロール 2 6 から供給されたフィルム 1 4 は、折り込み板部 2 8 を通過する際に側端が山折り、谷折りされて N 字型の膨出部 1 6 が合成樹脂製側面フィルムの最側端部よりも内側に形成される。即ち、この膨出部 1 6 先端の山折り部は、先に図 1 B に示したように、合成樹脂フィルムの最側端部より内側に形成されている。滅菌紙 1 2 と膨出部 1 6 が形成された合成樹脂フィルム 1 4 は重層され、重層部分は膨出部 1 6 が形成された側であって、膨出部 1 6 よりも端に位置する。1 枚の合成樹脂フィルムが突出している重層部分において、ヒートシールバー 2 8 など加熱手段により、滅菌紙 1 2 と合成樹脂フィルム 1 4 の片端部が熱融着される。他方の端部は被滅菌部材を挿入するための開口部となる。

このようにして、滅菌バッグ 1 0 の最下端にあたる熱融着部 2 0 を設けた後、常法により膨出部側端の斜め融着部、滅菌バッグの側端熱融着部を形成して、側端をカッターにより切断して滅菌用バッグ 1 0 を得る。側端の熱融着と裁断とは、図 2 に示すように、融着手段と裁断手段とを備えたカッター 2 9 を用いて、融着と裁断とを同時に行ってもよく、融着と裁断とを別の部材により順次行なうこ

ともできる。

図 3 A は、本発明の第二の態様である滅菌バッグの他の好ましい態様を示す正面図であり、図 3 B はその断面図である。

滅菌バッグ 30 に用いられるガス透過性基材である滅菌紙 12 及び合成樹脂フィルム 14 は、前記第 1 の態様と同じものであってもよい。本態様では、フィルム 14 を外側に向かって山折りして形成された膨出部 32 はその折り込み線が滅菌バッグ 30 の最下端部に位置しており、滅菌紙 12 と合成樹脂フィルム 14 との接着部 34 は、滅菌バッグ 30 の下端近傍の側面部分に位置している。この態様では、滅菌バッグ 30 の下端部が合成樹脂フィルム 14 により形成され、熱融着部 34 はバッグ 30 の側面に位置するため、鋭利な先端を有する被滅菌物を投入しても、先端は熱融着部 34 に引っかかることなく円滑に収納され、合成樹脂フィルムの膨出部 32 で保持され、接着領域及びその近傍において融着部 34 を剥離させる方向に接触する懸念はない。

図 4 は、前記第 2 の態様の滅菌バッグを製造する工程を示す概略構成図である。一方の基材である滅菌紙 12 はロール 24 から供給され、他方の合成樹脂フィルム 14 はロール 36 から供給される。ロール 36 から供給されたフィルム 14 は、折り込み板部 38 を通過する際に側端が山折りされて U 字型の膨出部 32 が合成樹脂フィルムの最側端に形成される。即ち、この膨出部 32 先端の山折り部は、先に図 3 B に示したように、滅菌バッグ 30 の最下端部に位置することになり、熱融着部 34 がその内側に形成されている。滅菌紙 12 と膨出部 32 が形成されるように折りたたまれた合成樹脂フィルム 14 は重層されるが、熱融着部 34 を形成する際の熱により、他方の合成樹脂フィルム 14 が変形したり、所望されない融着を生じたりすることがない様に、U 字型に形成された膨出部 34 の間に熱遮断用プレートを挟み込むような形状で合成樹脂フィルム 14 端部の滅菌紙 12 と接着する部分が、滅菌紙 12 と重層され、その領域において、U 字型に山折りされた合成樹脂フィルム 14 端部と滅菌紙 12 とがヒートシールバー 28 など加熱手段により熱融着される。他方の端部は被滅菌部材を挿入するための開口部となる。

このようにして、滅菌バッグ 30 の最下端が合成樹脂フィルム 14 膨出部 32

の山折り部となり、折り返された合成樹脂フィルム 14 端部と滅菌紙 12 とが接着された後、常法により膨出部側端の斜め融着部、滅菌バッグの側端熱融着部を形成して、側端をカッターにより切断して滅菌用バッグ 30 を得る。側端の熱融着と裁断とは、図 4 に示すように、融着手段と裁断手段とを備えたカッター 29 を用いて、融着と裁断とを同時に行ってもよく、融着と裁断とを別の部材により順次行なうこともできるのは、第 1 の態様と同様である。

第 2 の態様では、投入された被滅菌物の先端は滅菌バック最下端の合成樹脂製フィルムで保持されるため、膨出部 32 には特にまちを設ける必要はないが、大きな被滅菌物を挿入するなどの目的で容量を大きくとる場合には、滅菌バックの側端部にまちを設けることもできる。

本発明の滅菌バッグの形状はこれに限定されるものではない。例えば、合成樹脂フィルムは、必ずしも全体を一枚のフィルムで構成する必要はなく、複数枚のフィルムを接合した構成とすることもできる。そのように構成することによって、被滅菌物の鋭利な先端が接触しやすい底面、或いはその近傍では基材フィルムとして PET、ナイロンなどの高強度の樹脂フィルムを二層以上積層したものや強度に優れるガス透過性の不織布を使用し、その他の部分には単層の高強度の樹脂フィルムを使用することもでき、コスト的に有利な構成とすることができる。さらに、このように構成することによって、スタンディングパウチとして公知、汎用の製袋機を用いて、スタンディングパウチの谷折りとは反対に、底面フィルムを山折りして膨出部を形成するように折り込み、挿入して融着できるので容易に成形できるという利点をも有する。

本発明の滅菌バッグの第 1、或いは第 2 の態様では、被滅菌物を挿入する際に、その先端部が合成樹脂製側面フィルムの膨出部に保持され、2 枚の側面フィルムの接着部に進入することがないため、メス、鉗子、鋏など鋭利な先端を有する被滅菌物を挿入、保持する際の所望されないバッグの破損や開封を効果的に防止することができるため、その応用範囲は広い。

次に、本発明の第 3 の態様について説明する。

この第 3 の態様において用いられるガス透過性基材と合成樹脂フィルム及びそのバッグとしての成型方法は前記第 1 及び第 2 の態様におけるものと同様である

本態様においては、前記ガス透過性基材である滅菌紙を保護する保護部材が本発明の滅菌バッグの下端部近傍領域に配置される。保護部材の材質としては、前述した合成樹脂フィルムやガス透過性基材と同様な材料を選択して用いればよく、保護部材自体には、ガス透過性があっても、なくてもよい。

保護部材は、合成樹脂や金属製の成形品でもよいが、滅菌バッグを薄くできるという観点からは、フィルム状の部材であることが好ましい。フィルム状の部材としては、合成樹脂フィルムや金属箔などのシート状の部材の他、金網やネットなども素材やメッシュの大きさを適宜選択することで保護部材として使用することができる。

なお、保護部材のガス透過性について検討するに、例えば、EOGなどを用いる滅菌バックでは、強制的なガスの交換が行われるので、特に保護部材にはガス透過性は必要ではないが、高温の蒸気、プラズマなどを用いる滅菌方法に適用する場合には、保護部材にもガス透過性のフィルムを用いることが好ましい。ガス透過性フィルムとしては、紙や不織布のみならず、微細な開口を設けた一般的な合成樹脂製フィルムであってもよく、金網やネットであってもよい。

成形品としては、例えば、ポリエチレンやポリプロピレン等の材料により、上部に開口した有底または袋状の形態、即ち、断面を見ると、L字、或いは、U字型に成形したものが挙げられる。

シート状の素材としては、内容品による突き刺しに耐える程度の強度を有していれば特に制限はなく、合成樹脂フィルム、金属箔、金網や合成樹脂フィラメントや合成繊維で編製又は織製されたネットなどが挙げられる。

なかでも、ガス不透過性の保護部材としては、フィルムの厚みが50～200 μm 程度である等ポリエチレンやポリプロピレンなどが挙げられ、ガス透過性の保護部材としては、坪量が5～100 g/m^2 、好ましくは20～60 g/m^2 程度であるポリエチレンやポリプロピレンなどの不織布等が熱融着強度にも優れるので好ましく挙げられる。また、両者を組み合わせて保護部材を形成することもできる。

本態様における保護部材は、少なくともガス透過性基材内側表面を保護するも

のであるが、ガス透過性基材のみならず、合成樹脂フィルムや、ガス透過性基材と合成樹脂フィルムとの接着部分をも同時に保護するものであってもよい。

ガス透過性基材のみを保護する場合には、保護部材は1枚のフィルムであってもよいが、合成樹脂フィルム表面をも同時に保護する場合には、フィルム状の保護部材を2枚用いるか、チューブ状に成形した保護部材、或いは、1枚のフィルムを山折にして成形した袋状の保護部材を用いることができる。

これらの保護部材は滅菌バッグの内側に固定され、少なくともガス透過性基材に熱融着、接着などにより固定されていることが好ましい。

保護部材は、前記2枚の側面シート（ガス透過性基材と合成樹脂フィルム）とは別部材、例えば、第3の合成樹脂フィルムなどを用いて形成してもよいが、前記合成樹脂フィルムの一部を延長して保護部材と兼用させることもできる。

保護部材を滅菌バッグ内側に固定化する場合には、保護部材の上端（滅菌バッグの開口部側の端部）が滅菌バッグを構成する側面フィルムに熱融着、接着などにより密着されることが好ましく、この態様により、保護部材の端部への被滅菌物の引っ掛かりなどを抑制することができる。

合成樹脂フィルムを延長したもの、或いは、第3の合成樹脂シートをL字型、U字型に山折りして袋状に成形された保護部材を配置した後、滅菌バッグの内側に接着することにより、袋状の保護部材が形成、固定化される。この時、保護部材の両側端も滅菌バッグの両側端に挟み込んで接着することにより、より確実に固定化されるとともに両側端の熱融着部の保護にもなる。

図5は本発明の第3の態様の滅菌バッグ下端部近傍の好適な一態様を示す斜視図であり、これを構成する各フィルムの積層状態を明確にするため、一部破断部分を含んで示される。また、図6Aはその構成を明らかにするための図であって、滅菌バッグを構成するフィルムの断面図を示し、図6Bはこれらのフィルムを熱接着して形成された滅菌バッグの断面図を示す。

滅菌バッグ110の、ガス透過性基材12は滅菌紙からなり、他方は少なくとも最内層がポリエチレンやポリプロピレンなどの熱融着性を有する合成樹脂フィルム14である。滅菌紙12の下端部近傍には、両面がポリエチレンやポリプロピレンなどの熱融着性を有する合成樹脂製のフィルム状の保護部材116が重層

されている。滅菌バッグ 110 の図示されない上端は被滅菌物を収納するため開口されており、最下端部は、図 6 B に示すように滅菌紙 12 と合成樹脂フィルム 14 とが保護部材 116 を介して熱融着により封止されている。最下端は未融着部が残っていても良い。

この保護部材 116 は、滅菌紙 12 と熱融着により固定されている。保護部材 116 は、その上端、即ち、滅菌バッグの上方開口部側の末端部のみ、滅菌紙 12 と空隙なく密着するように固定されていれば、必ずしも保護部材 116 の全面にわたって滅菌紙 12 と接着されていなくてもよい。保護部材 116 は、その両端部で、それぞれ滅菌紙 12、及び、合成樹脂フィルム 14 と熱融着により固定されていることが好ましいが、固定されていなくてもよい。

本態様の滅菌バッグ 110 では、被滅菌物を投入する際に、その先端が鋭利な形状を有していても、下端部及びその近傍、即ち、投入された被滅菌物が直接接触する領域では、合成樹脂フィルム 14 及び保護部材 116 のいずれもが、表面強度や表面平滑性が高く、投入された被滅菌物の先端や凹凸が滅菌紙 12 表面に刺さる懸念はない。

図 7 A は、本発明の滅菌バッグ 120 下端部近傍の他の好ましい態様を示す断面図であり、滅菌バッグを構成するフィルムの断面図を示し、図 7 B はこれらのフィルムを熱接着して形成された滅菌バックの断面図を示す。

この態様の滅菌バッグでは、両面がポリエチレンやポリプロピレンなどの熱融着性を有する合成樹脂からなる側面フィルム 14 を延長し、山折りして袋状の保護部材を形成している。

ガス透過性基材 12 である滅菌紙と合成樹脂フィルム 14 とを所定の幅で下端線に平行に予め接着する。図 7 A において接着部は 122 で表される。接着後に合成樹脂製フィルム 14 をガス透過性基材 12 に沿うように山折りにし、最下端部は、図 7 B に示すようにガス透過性基材 12 と合成樹脂フィルム 14 とがガス透過性基材 12 と接着された合成樹脂フィルム（図 6 B における保護部材 116 として機能する）を介して熱融着により封止する。最下端は熱融着部 118 となる。最下端は未融着部が残っていてもよい。保護部材として機能する合成樹脂フィルム 14 の延長された端部は、ガス透過性基材と熱融着により固定されている。

。この態様では、保護部材 116 を別に設ける必要がなく、合成樹脂フィルム 14 を延長することで、保護フィルム領域が形成できるので、簡易な工程で滅菌バッグを製造できるという利点を有する。

図 8 は、本発明の第 3 の態様の滅菌バッグ下端部近傍の他の好ましい態様を示す斜視図であり、これを構成する各フィルムの積層状態を明確にするため、一部破断部分を含んで示されてる。図 9 A はこの構成を明確にするための図であって、滅菌バッグを構成するフィルムの断面図を示し、図 9 B はこれらのフィルムを熱接着して形成された滅菌バック 30 の断面図を示す。

滅菌バッグ 130 に用いられる側面フィルム（滅菌紙 12 及び合成樹脂フィルム 14）は、前記第 3 の態様を表す 2 つの例と同じものであってもよい。本態様では、保護部材 116 は外側に向かって形成された袋状部の態様を示している。袋状の保護部材 116 は、少なくともその両端部で、それぞれ滅菌紙 12、及び、合成樹脂フィルム 14 と熱融着により固定されている。本態様では、滅菌バッグ 130 の下端の融着部 132 で合成樹脂製の側面フィルム 14 と滅菌紙 12 のみが融着され、熱融着部 132 と保護部材 116 の袋状部下端の間に空隙 134 が形成されている。本態様においても前記第 3 の態様を表す 2 つの例と同様に、保護部材 116 はバッグ 130 の内面に位置して、特に滅菌紙 12 表面を保護するため、鋭利な先端を有する被滅菌物を投入しても、先端や凹凸は合成樹脂フィルム製の保護部材 116 の表面強度や平滑性により滅菌紙 12 を傷つける懸念はない。また、滅菌バッグ 130 の下端融着部 132 と袋状の保護部材 116 の底部との間に存在する空隙 134 が、滅菌バッグ 130 に投入された被滅菌物が直接融着部 132 に与える衝撃を緩和するクッションの機能を発現するため、滅菌バッグ 130 の耐久性が一層向上する。本態様において、保護部材 116 は、ポリエチレンやポリプロピレン、不織布などの単層フィルムで両面が熱融着性を有する合成樹脂製のフィルム状の保護部材でもよいが、それらのフィルムと延伸フィルムを積層してなる片面にのみ熱融着性を有する保護部材を用いると、通常のスタンディングパウチの製袋機を転用して製造することができるので製造上の観点から好ましい。

図10Aは、前記第3の態様における4つ目の例の変形例である滅菌バッグを構成するフィルムの断面図を示し、図10Bはこれらのフィルムを熱接着して形成された滅菌バッグ140の断面図を示す。

この第3の態様における4つ目の例では、滅菌バッグ140に用いられる滅菌紙12、合成樹脂フィルム14は前記した各第3の態様と同じものであってもよい。本態様では、保護部材116は、ポリエチレンやポリプロピレン、不織布などの単層フィルムで両面が熱融着性を有する合成樹脂製のフィルム状の保護部材が好ましい。本態様では、保護部材116が外側に向かって形成された袋状部の態様を示している点も前記第3の態様と同様であるが、袋状の保護部材116に対する側面フィルム12、14の長さ（終端の位置）はフィルム状の保護部材116を山折りした長さと略同等である。本態様ではこれらは略同等であり、この態様が好ましいが、異なってもよい。保護部材116は、少なくともその両端部で、それぞれ滅菌紙12、及び、合成樹脂フィルム14と熱融着により固定されている。この第4の態様では、滅菌バッグ140の下端の融着部142において、合成樹脂フィルム14と滅菌紙12は、間に存在する保護部材116の山折の部分を通して融着され、熱融着部142が形成されている。本態様においても、保護部材116は滅菌バッグ140の内面に位置して、特に滅菌紙12表面を保護するため、鋭利な先端や凹凸を有する被滅菌物を投入しても、先端は合成樹脂製の保護部材116の表面強度や平滑性により滅菌紙12を傷つける懸念はない。また、滅菌バッグ140の下端融着部142においては、保護部材116袋状部の底部（2層構成となる）と2枚の側面フィルムである滅菌紙12、合成樹脂フィルム14の4層が熱融着された強固な融着部142を形成するため、滅菌バッグ140に投入された被滅菌物が直接融着部142に当たっても、剥離などを生じる懸念はなく、滅菌バッグ140の耐久性が一層向上する。なお、最下端には滅菌効果を損なわない領域においては未融着部が残っていてもよい。

図11は、前記第3の態様における5つ目の例の変形例である滅菌バッグ150下端部近傍の断面図を示す。

前記第3の態様における5つ目の例の変形例である滅菌バッグ150において用いられる滅菌紙12、合成樹脂フィルム14は前記した各第3の態様と同じも

のであってもよい。本態様では、保護部材 116 として、ポリエステルなどの高強度合成樹脂フィルムとポリプロピレンなどの熱融着性を有する合成樹脂との積層体である合成樹脂フィルム 114 と熱融着性を有するポリプロピレン製不織布などからなる滅菌紙 112 とを片端部で熱融着して形成した V 字型の袋状の部材を採用している。この熱融着された片端部は、合成樹脂フィルム 114 及び不織布 112 を構成する合成樹脂素材として、熱融着性を有するものを選択することにより強固な熱融着部となるため、ピンセットなどの先端を受け入れても容易に剥がれることはない。また、もしも一部が剥がれるような事態が生じて、滅菌バッグ 150 の下端融着部と、この V 字型の袋状の保護部材 116 片端部（熱融着部）との間には空隙が存在するため、滅菌バッグ 150 の下端融着部に与える影響は極めて小さいものとなる。

本態様の如く、不織布 112 と合成樹脂フィルム 114 とを熱融着して得られた保護部材 116 を用いることで、合成樹脂フィルムのみからなる保護部材に比較して優れた通気性を有するものとなり、滅菌に用いられる蒸気やガスの浸透を妨げないことから、保護部材 116 による滅菌効果の低減を抑制することができるとともに、対向する合成樹脂フィルム積層体 114 が透明で視認性に優れるため、内容物の確認が容易にでき、且つ、安全性が高いという利点を有する。

視認性について述べれば、被滅菌物であるピンセットには種々の先端形状のものが存在し、把持部分はいずれも類似しているため、保護部材 116 として不透明のものをを用いると先端部分の確認をし難いが、本態様の如く先端部分の視認性が高いことは、医療行為の最中において器具選択を間違いなく行うという観点から有用であり、また、器具の先端部分に不具合があった場合にも容易に確認できる。さらに、被滅菌物の先端部分がよく見えるということは使用者の安全上も重要である。

本発明の滅菌バッグにおける第 3 の態様では、被滅菌物を挿入する際に、その先端部が侵入する懸念のある繊維空隙を有する滅菌紙表面が保護フィルムに代表される保護部材によって保護されているため、大型のピンセット、鉗子、鉗など鋭利な先端を有する被滅菌物を挿入、保持する際の、所望されないバッグの引き

裂きやピンホールの発生などの破損を効果的に防止することができるため、その応用範囲は広い。

実施例

以下に、本発明を具体的な実施例を用いて詳細に説明するが、本発明はこれらに制限されるものではない。

(実施例 1)

幅 300 mm の高密度ポリエチレン不織布のガス透過性基材（側面フィルム）12 に、一方の端部から 50 mm の位置に、膨出部 16 の高さ、即ち、折り返し部の重なりが 40 mm となるように N 字型の折り返しを形成した 12 μ m の二軸延伸 PET / 15 μ m の二軸延伸ナイロン / 30 μ m の PP 樹脂層からなる合成樹脂フィルム 14 を積層し、膨出部を形成した側面に幅 10 mm のヒートシールバーを用いて熱溶着させた。次に、膨出部の両側端を合成樹脂フィルムを山折りしてなる折り込み線との交差角が 45° となるように斜めに、幅 10 mm で熱融着し、その後、両側端に折り込み線に垂直となるように内寸幅 160 mm の間隔で 10 mm の熱融着部を形成し、その中央部分、及び、前記膨出部の斜めの融着部の外側を切断して、幅 170 mm、高さ 300 mm の大きさの、図 1 に示すような滅菌バッグ 10 を得た。

この滅菌バッグ 10 の開口端を手で開き、先端が鋭利な鉗子 2 本を投入したところ、鉗子の先端部はいずれも合成樹脂製側面フィルムで形成された膨出部の山折りして形成された折り込み線に接するように挿入され、この投入による滅菌バッグの破損は見られなかった。

(実施例 2)

幅 70 mm × 高さ 350 mm で坪量 70 g / m² の紙製滅菌紙からなるガス透過性基材 12 と、同寸の、12 μ m の二軸延伸 PET / 30 μ m の PP 樹脂層からなる合成樹脂フィルム 14 とを用いた。幅 70 mm × 高さ 45 mm で坪量 40 g / m² のポリプロピレン製不織布を保護部材 116 としてガス透過性基材 12 の一端に、幅をそろえてその全面を熱融着させた。

合成樹脂フィルム 14 とガス透過性基材 12 とを重ね、保護部材 116 を挟み

込んで下端部に幅 10 mm、両側端に幅 5 mmの熱融着部を形成して、幅 170 mm、高さ 350 mmの大きさの、図 5 に示すような滅菌バッグ 110 を得た。

この滅菌バッグ 110 の開口端を手で開き、斜めにして、先端が鋭利で、重さ 80 g、長さ 25 cm の大型ピンセットを開口部から投入したところ、ピンセットの先端部はガス透過性基材の内側表面を滑るようにして挿入され、先端が保護部材 116 の存在する領域で停止した。この投入による滅菌バッグの破損は見られなかった。この投入をサンプル 10 個に繰り返し行なったが、いずれのサンプルも先端の引っ掛かりや突き刺さりに起因するピンホールの発生などの滅菌バッグの破損は見られなかった。

(実施例 3)

保護部材 116 の寸法を幅 70 mm×高さ 60 mm とし、高さが半分となるようにふたつ折りして、折込線が下端より 15 mm となるように上部両端のみを 5 mm 幅でガス透過性基材 12 と合成樹脂フィルム 14 との両方に熱融着したこと、下端部の熱融着部をガス透過性基材 12 と合成樹脂フィルム 14 のみとし、その幅を 5 mm としたこと以外は実施例 2 と同様にして、幅 170 mm、高さ 300 mm の大きさの、図 8 に示すような滅菌バッグ 130 を得た。

この滅菌バッグ 130 の開口端を手で開き、斜めにして、先端が鋭利で、重さ 80 g、長さ 25 cm の大型ピンセットを開口部から投入したところ、ピンセットの先端部はガス透過性基材の内側表面を滑るようにして挿入され、先端が保護部材 116 の存在する領域で停止した。この投入による滅菌バッグの破損は見られなかった。この投入をサンプル 10 個に繰り返し行なったが、いずれのサンプルも先端の引っ掛かりや突き刺さりに起因するピンホールの発生などの滅菌バッグの破損は見られなかった。

産業上の利用可能性

本発明の滅菌バッグは、取り扱い性に優れ、鋭利な端部を有する鉗子、大型ピンセット、メス、はさみなどの被滅菌物の収納の際における破損や所望されない開封事故を抑制しうるため、それらの鋭利な端部を有する医療器具の収納、滅菌に好適に使用しうる。

請求の範囲

1. 上部に開口部を残して、ガス透過性基材と合成樹脂フィルムの側縁部及び下端部を接着してなる滅菌バッグであって、

該滅菌バッグの下端部又はその近傍に、収納される物品の先端部を受け止めるか、又は、受け入れることで、ガス透過性基材、合成樹脂フィルム、及び、ガス透過性基材と合成樹脂フィルムとの接着部分、から選択される少なくとも1つの破損を防止する破損防止手段を有することを特徴とする滅菌バッグ。

2. 前記破損防止手段が、合成樹脂フィルムを山折り及び谷折りしてなる膨出部であり、収納される物品の先端部を受け入れることで破損を防止する破損防止手段であることを特徴とする請求項1記載の滅菌バッグ。

3. 前記破損防止手段が、該滅菌バッグの下部に、合成樹脂フィルムを山折りして形成した膨出部であり、且つ、該側面フィルムを山折りした折り込み線が滅菌バッグの最下端部に位置することを特徴とする請求項1記載の滅菌バッグ。

4. 前記膨出部の側縁部を、開口辺に比較して下端辺が短くなるように斜めに接着してなる請求項2または請求項3に記載の滅菌バッグ。

5. 前記膨出部の側縁接着部と、前記合成樹脂からなる側面フィルムを山折りした折り込み線との交差角が $120^{\circ} \sim 150^{\circ}$ の範囲にある請求項2または請求項3に記載の滅菌バッグ。

6. 前記膨出部の側縁接着部の外側が切断除去されている請求項4又は請求項5に記載の滅菌バッグ。

7. 前記破損防止手段が、該滅菌バッグの下端部又はその近傍内面に配置された保護部材であり、収納される物品の先端部を受け止めることで破損を防止する破損防止手段であることを特徴とする請求項1記載の滅菌バッグ。

8. 前記保護部材が、フィルム状の保護部材である請求項7に記載の滅菌バッグ。

9. 前記保護部材が前記合成樹脂フィルムを延長して折り込んで形成した保護部材である請求項8に記載の滅菌バッグ。

10. 前記保護部材が、第3の合成樹脂フィルムを山折りして形成した袋状

部材である請求項 7 又は請求項 8 に記載の滅菌バッグ。

1 1. 前記保護部材が、ガス透過性を有する基材からなるものである請求項 7、請求項 8 及び請求項 1 0 のいずれか 1 項に記載の滅菌バッグ。

1 2. 前記滅菌バッグがメス、ピンセット、鉗子および鉗からなる群から選ばれる一種または二種以上の医療器具を滅菌するためのものである請求項 1 乃至請求項 1 1 のいずれかの 1 項に記載の滅菌バッグ。

図 1 A

図 1 B

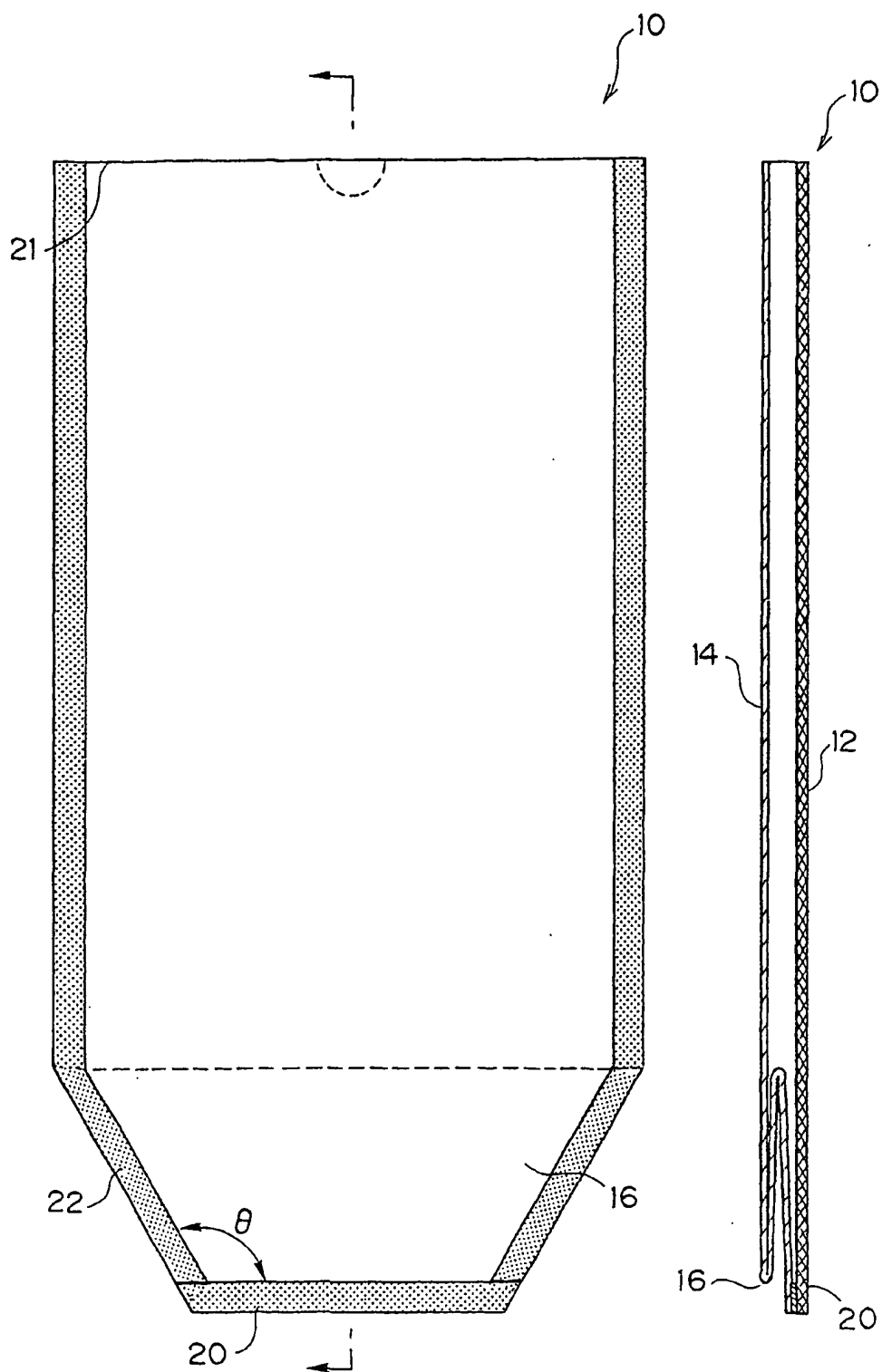


図 2

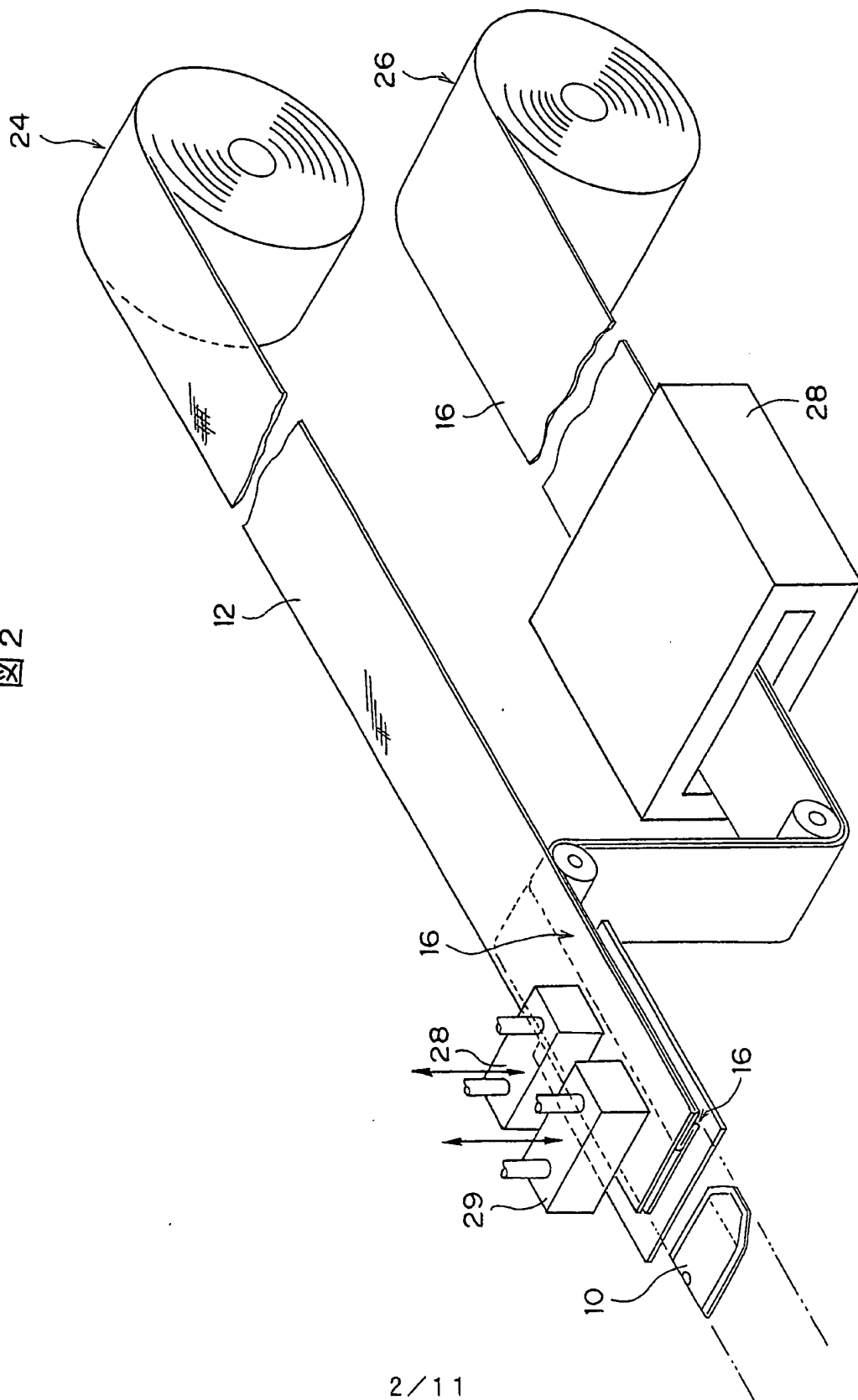


図 3 A

図 3 B

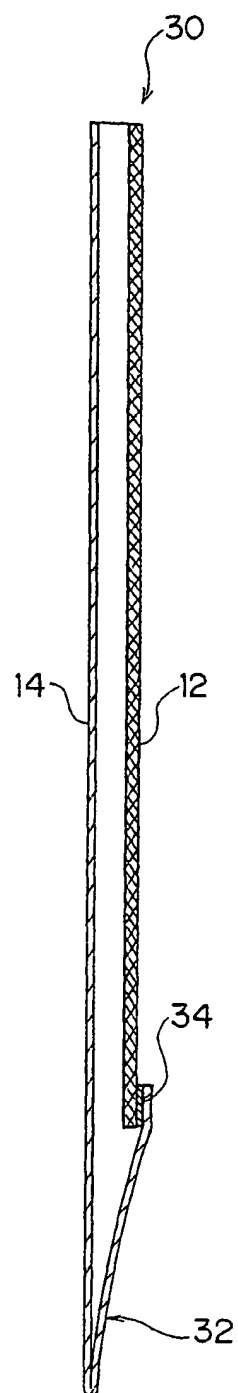
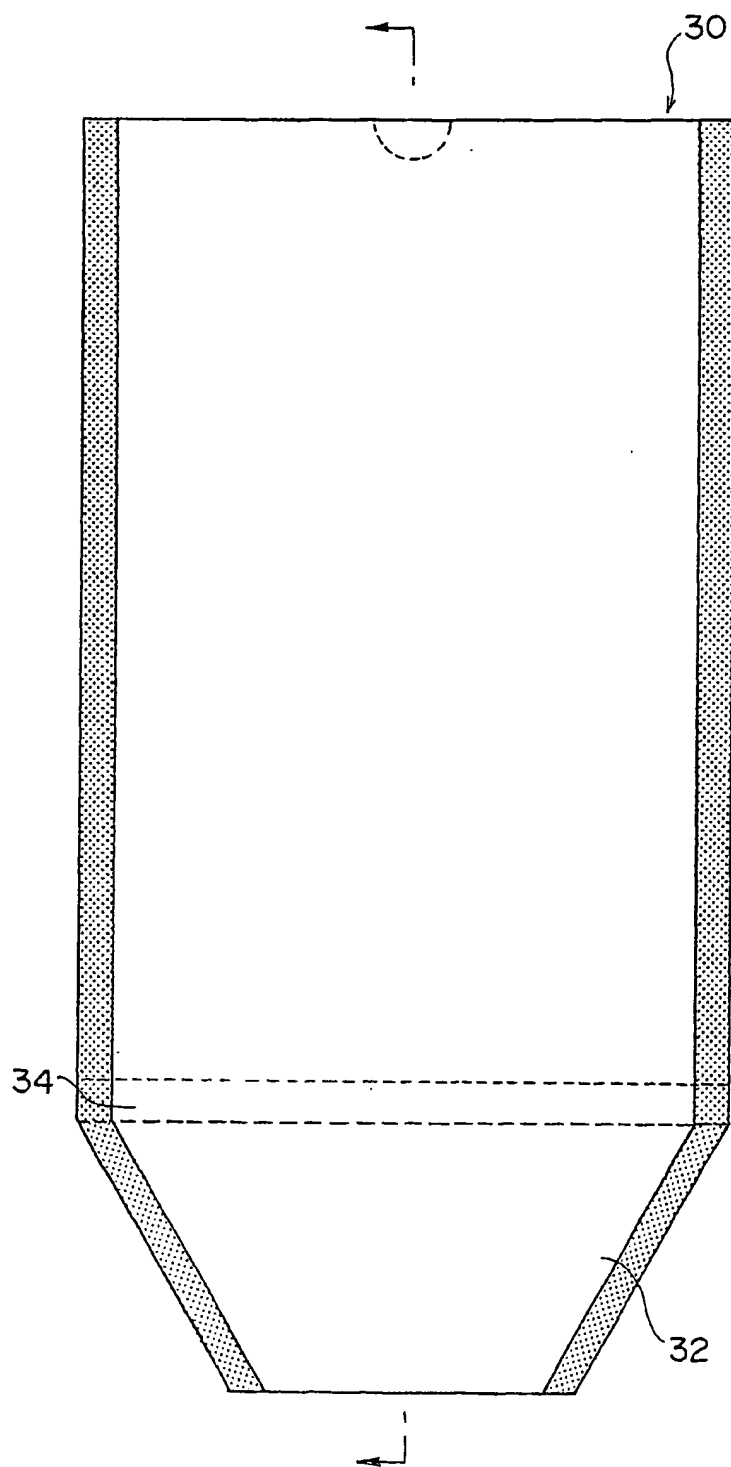


図 4

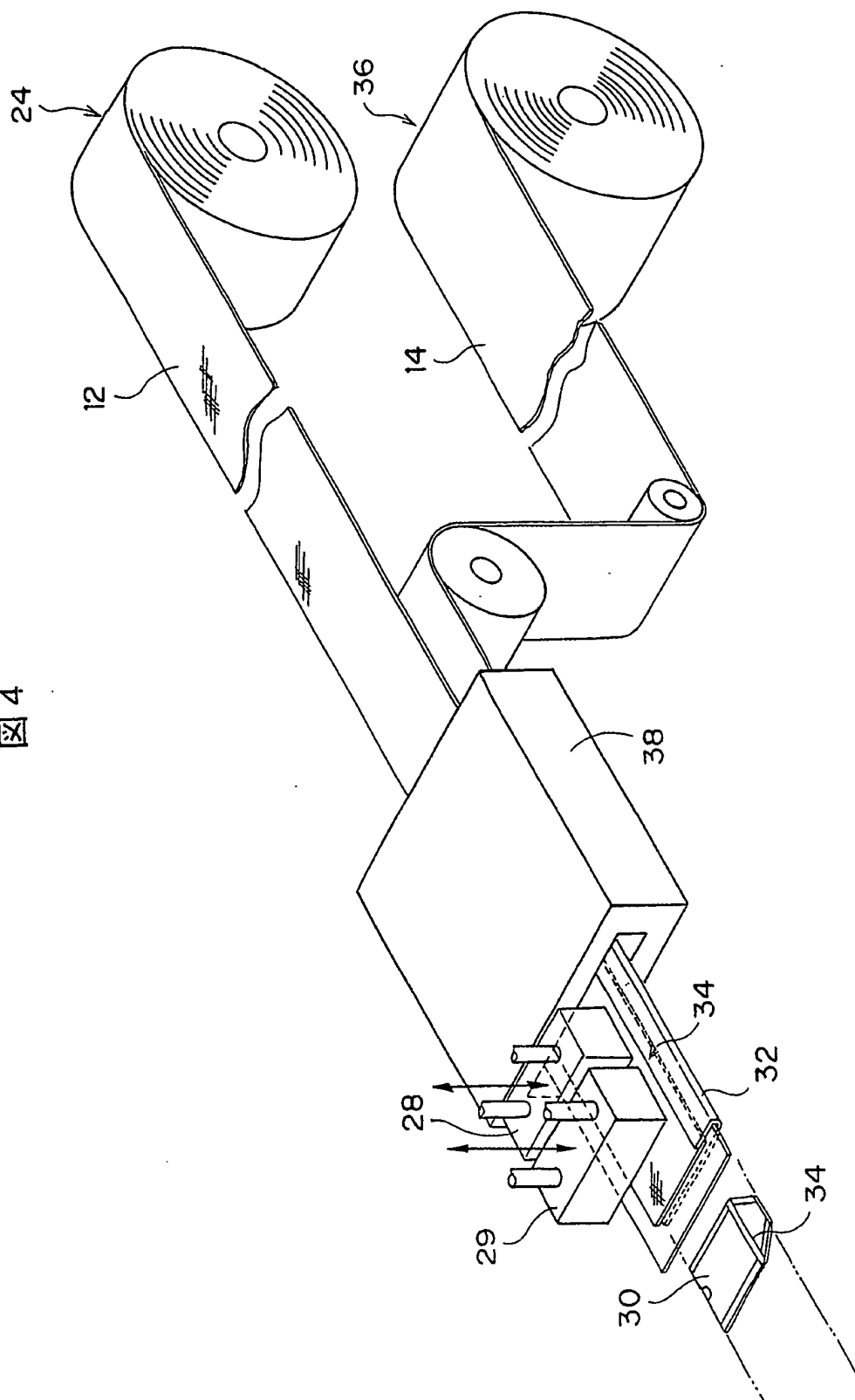


図 5

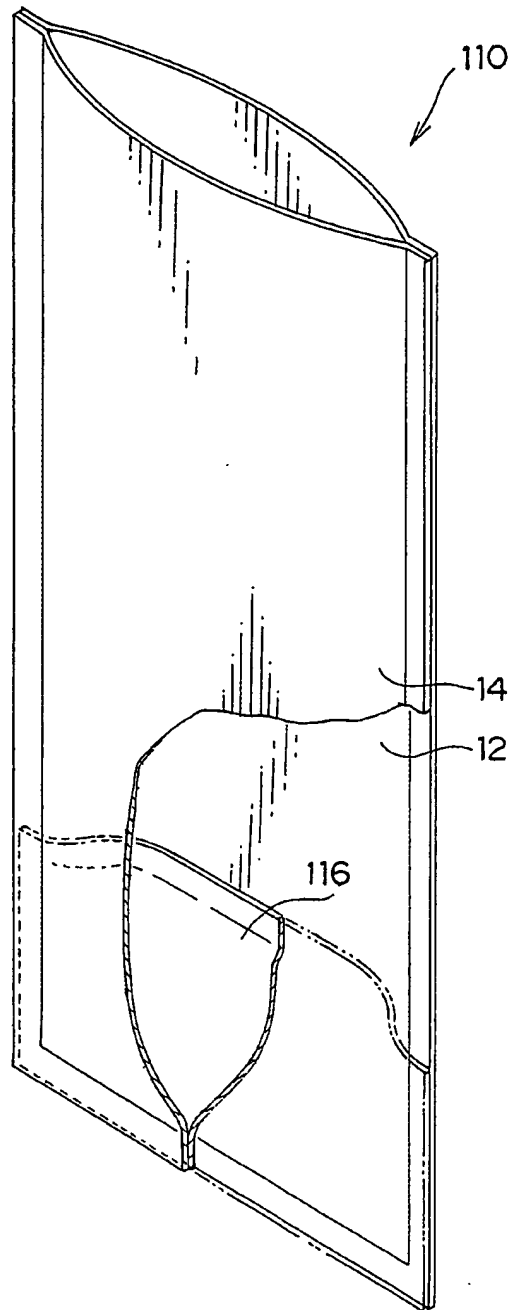


図 6 A

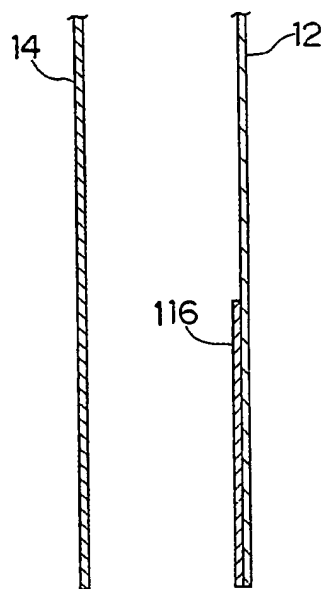


図 6 B

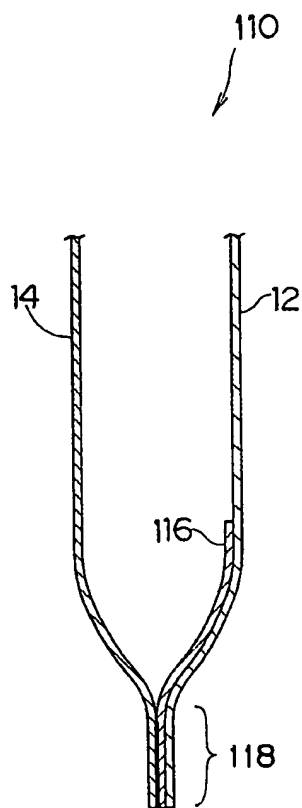


図 7 A

図 7 B

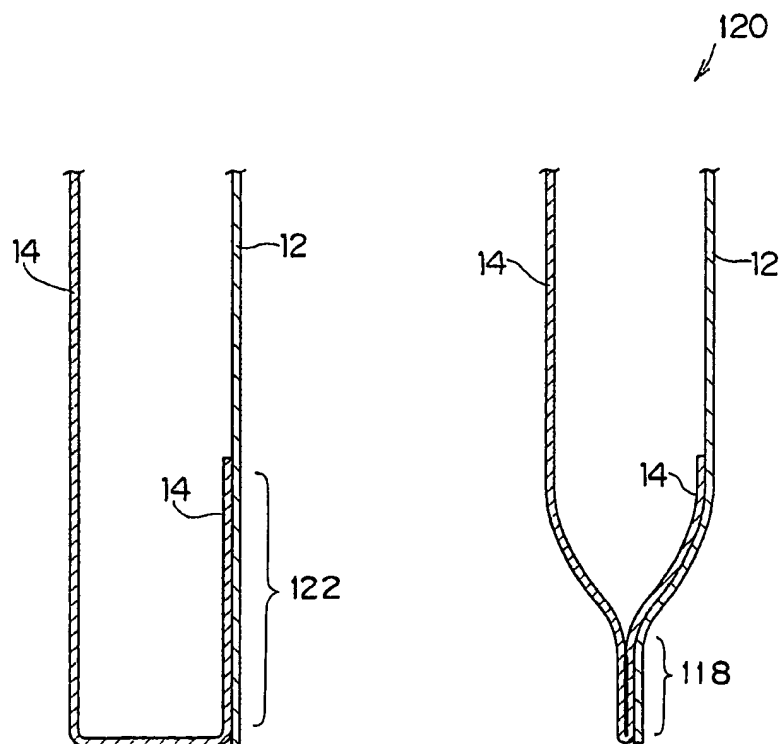


図 8

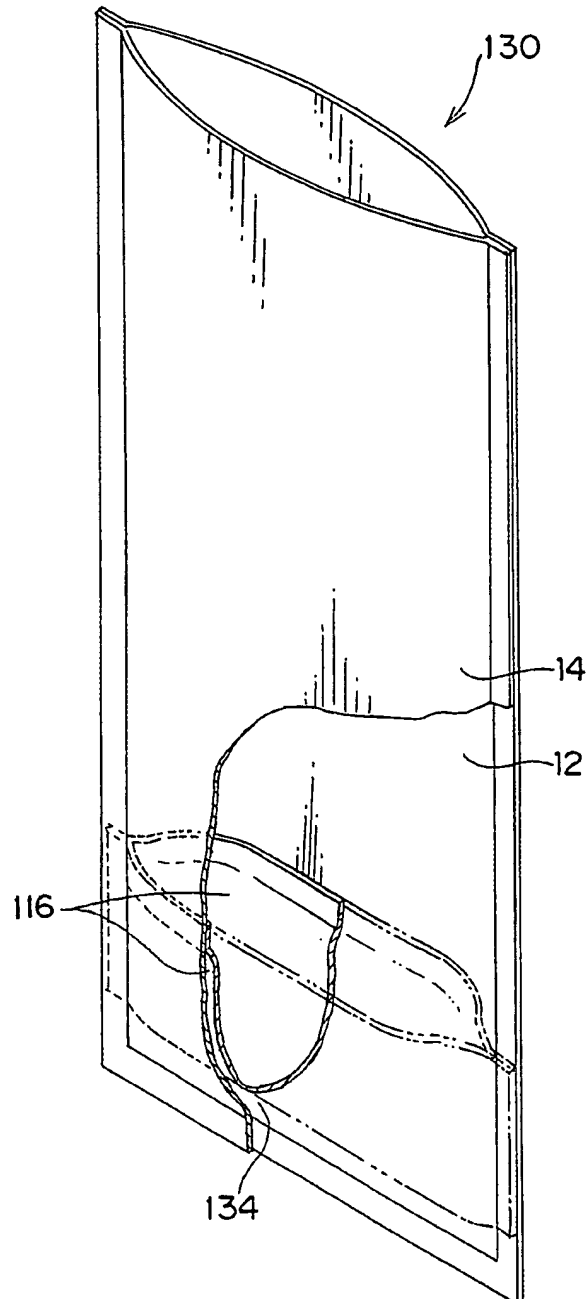


図 9 A

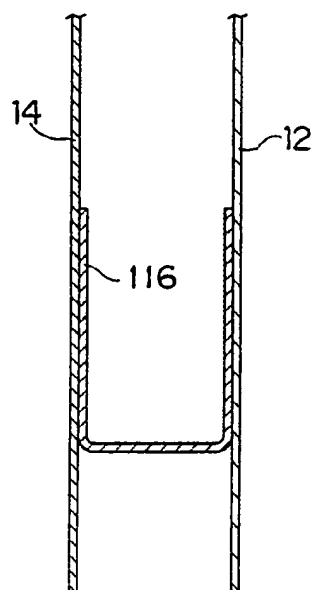


図 9 B

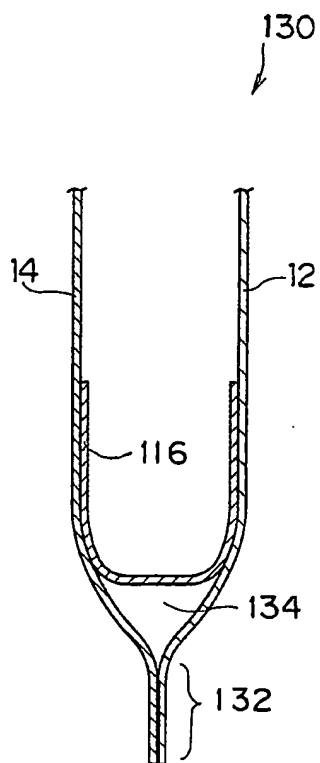


図 10 A

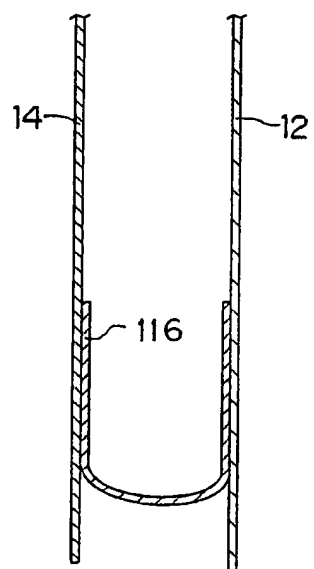


図 10 B

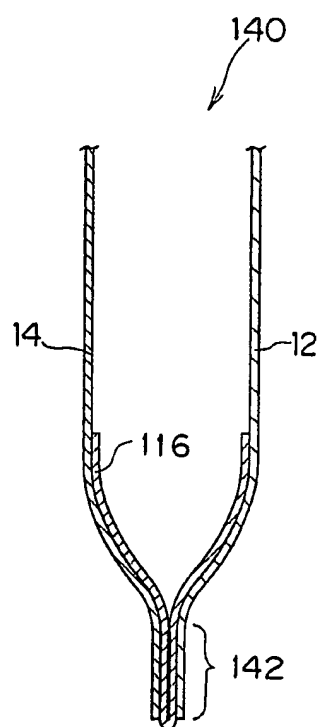
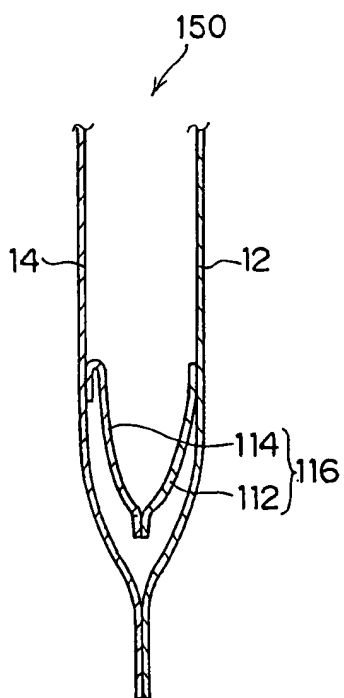


図 1 1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/10658

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61L2/26

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61L2/26, B65D30/00-30/28Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2002-173152 A (Seisan Nipponsha Kabushiki Kaisha), 18 June, 2002 (18.06.02), Full text; particularly, Par. Nos. [0006], [0020] (Family: none)	1,10-12 2-9
X Y	JP 8-168518 A (Kawamoto Hotai Zairyo Kabushiki Kaisha), 02 July, 1996 (02.07.96), Full text (Family: none)	1,10-12 2-9
Y	JP 5-330562 A (Dainippon Printing Co., Ltd.), 14 December, 1993 (14.12.93), Full text (Family: none)	2-9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
20 November, 2003 (20.11.03)Date of mailing of the international search report
09 December, 2003 (09.12.03)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/10658

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 093685/1983 (Laid-open No. 002539/1985) (Daiken Iki Co., Ltd.), 10 January, 1985 (10.01.85), Full text (Family: none)	1-12